

BD/2020/REG NL 126206/zaak 844074

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dechra Regulatory B.V. te Bladel d.d. 04 november 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CLAVUDALE 40 mg/10 mg tabletten voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 126206**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CLAVUDALE 40 mg/10 mg tabletten voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 126206**, zoals aangevraagd d.d. 04 november 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CLAVUDALE 40 mg/10 mg tabletten voor katten en honden**, **REG NL 126206** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **CLAVUDALE 40 mg/10 mg tabletten voor katten en honden**, **REG NL 126206** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 126206/zaak 844074

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 23 december 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLAVUDALE 40 mg/10 mg tabletten voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat)	40 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	10 mg

Hulpstof:

Erythrosine (E127) 0,75 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Roze langwerpige tabletten met vleesaroma en breuklijn.

De tablet kan in helften worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat en hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van bacteriële infecties die gevoelig zijn voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur waarbij klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten aangeven dat dit diergeneesmiddel de juiste keuze is.

Kan worden gebruikt bij de behandeling van:

Huidinfecties (met inbegrip van diepe en oppervlakkige pyodermieën) geassocieerd met

Staphylococcus spp. en *Streptococcus* spp.;

Infecties van de mondholte (slijmvlies) geassocieerd met *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. en *Pasteurella* spp.;

Urineweginfecties geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;

Luchtweginfecties geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en *Pasteurella* spp.;

Maagdarminfecties geassocieerd met *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters en woestijnratten.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor penicilline of verbindingen uit de β -lactamgroep of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met oligurie of anurie geassocieerd met renale disfunctie.

Niet gebruiken in gevallen van bekende resistentie tegen de combinatie van amoxicilline en clavulaanzuur.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij andere kleine herbivoren dan die genoemd in rubriek 4.3.

Bij dieren met hepatische en renale disfunctie moet het doseringsregime zorgvuldig worden vastgesteld.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en met inachtneming van het officiële en nationale beleid ten aanzien van breedspectrum antibacteriële middelen. Niet gebruiken in die gevallen waarbij bacteriën gevoelig zijn voor smalspectrum penicillines of voor amoxicilline als enkelvoudig diergeneesmiddel. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline en clavulaanzuur verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere β -lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporinen kunnen na injectie, inademing, inslikken of huidcontact, overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen incidenteel ernstig zijn.

- Werk niet met dit diergeneesmiddel als u weet dat u hiervoor overgevoelig bent, of als men u geadviseerd heeft niet met dergelijke preparaten te werken.
- Ga zeer zorgvuldig met dit diergeneesmiddel om, om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
- Als u na blootstelling klachten krijgt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die onmiddellijk medische hulp vereisen.
- Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde maagdarfstoornissen (diarree en braken) kunnen optreden na toediening van het diergeneesmiddel.

Allergische reacties (huidreacties, anafylaxie), afwijkende bloedcellen en colitis kunnen incidenteel optreden. In deze gevallen dient de toediening te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige of lacterende honden of katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bacteriostatische antibiotica (bijv. chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines) kunnen de antibacteriële werking van penicillines remmen.

Er dient rekening te worden gehouden met de kans op allergische kruisreacties met andere penicillines.

Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening. De dosering bedraagt 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags. De tabletten kunnen worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voedsel.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De volgende tabel is bedoeld als leidraad voor het verstrekken van het diergeneesmiddel bij de standaard dosering van 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten, tweemaal daags
1 tot ≤ 2	½
> 2 tot ≤ 4	1
> 4 tot ≤ 6	1½
> 6 tot ≤ 8	2

In hardnekkige gevallen mag de dosering worden verdubbeld tot 20 mg amoxicilline / 5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

Behandelingsduur:

Standaard gevallen, voor alle indicaties:

Het merendeel van de standaard gevallen reageert op een behandeling van 5 tot 7 dagen. Het uitblijven van effect na 5 tot 7 dagen behandeling vereist een hernieuwde beoordeling.

Chronische of hardnekkige gevallen:

In chronische gevallen kan een langere behandelingsduur noodzakelijk zijn. In dergelijke situaties dient de totale behandelingsduur door de dierenarts te worden vastgesteld, maar deze moet lang genoeg zijn om ervoor te zorgen dat de bacteriële infectie volledig is verdwenen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

Milde maagdarfstoornissen (diarree en braken) kunnen vaker optreden na overdosering van het diergeneesmiddel.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: β -lactam-antibiotica, penicillines.

ATCvet-code: QJ01CR02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een aminobenzylpenicilline uit de β -lactam-penicillinefamilie die de vorming van de bacteriële celwand voorkomt door interferentie met de laatste stap van de peptidoglycaansynthese. Clavulaanzuur is een irreversibele remmer van intracellulaire en extracellulaire β -lactamases die amoxicilline beschermt tegen inactivatie door diverse β -lactamases.

Amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur heeft een breed werkingsgebied waaronder β -lactamase producerende stammen van zowel Gram-positieve als Gram-negatieve aëroben, facultatieve anaëroben en obligate anaëroben, waaronder:

Gram-positieven met een goede gevoeligheid: *Clostridium* spp. *Corynebacterium* spp. *Staphylococcus* spp. *Streptococcus* spp.

Gram-negatieven met een goede gevoeligheid: *Pasteurella* spp. *Bacteroides* spp. *Proteus mirabilis*.

Gram-negatieven met een variabele gevoeligheid: *Escherichia coli*.

Gevoeligheids- en resistentiepatronen kunnen variëren per geografische gebied en bacteriële stam, en kunnen in de loop van de tijd veranderen.

Breekpunten van amoxicilline/clavulaanzuur (NCCLS/2012):

Staphylococcus spp.: Gevoelig: MIC \leq 4/2 μ g/ml Resistent: MIC \geq 8/4 μ g/ml

Andere micro-organismen: Gevoelig: MIC \leq 8/4 μ g/ml Resistent: MIC \geq 32/16 μ g/ml

De twee voornaamste resistentiemechanismen van amoxicilline/clavulaanzuur zijn:

- Inactivatie door die bacteriële β -lactamases die niet zelf inhibitie door clavulaanzuur ondervinden, inclusief klasse B, C en D.

- Verandering van de penicillinebindende eiwitten (PBP), welke de affiniteit van het antibacteriële agens voor het aangrijppunt verminderen (methicilline resistente *S. aureus* (MRSA) en *S. pseudintermedius* (MRSP))

Impermeabiliteit van bacteriën of effluxpompmechanismen kunnen bijdragen aan bacteriële resistentie, of deze veroorzaken, met name in Gram-negatieve bacteriën. Resistentiegenen kunnen zich bevinden op chromosomen (*mecA*, MRSA) of plasmiden (LAT, MIR, ACT, FOX, CMY familie β -lactamasen) en een variëteit aan resistentiemechanismen zijn opkomend.

Intrinsieke resistente bacteriële soorten zijn: *Pseudomonas aeruginosa* en *Enterobacter* spp..

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan honden in de aanbevolen dosering van 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht werden de volgende parameters waargenomen: mediaan T_{max} van 1,5 uur voor amoxicilline en van 1,0 uur voor clavulaanzuur.

Na orale toediening aan katten in de aanbevolen dosering van 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht werden de volgende parameters waargenomen: mediaan T_{max} van 2,0 uur voor amoxicilline en van 0,75 uur voor clavulaanzuur.

Amoxicilline wordt goed geabsorbeerd na orale toediening. In honden is de systemische biologische beschikbaarheid 60 -70%. Amoxicilline (pKa 2,8) heeft een relatief klein schijnbaar distributievolume, een lage plasma-eiwitbinding (34% bij honden) en een korte terminale halfwaardetijd als gevolg van actieve tubulaire excretie via de nieren. Na absorptie worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren (urine) en de gal, gevolgd door de lever, de longen, het hart en de milt. De distributie van amoxicilline naar de cerebrospinale vloeistof is laag, tenzij de hersenvliezen ontstoken zijn.

Clavulaanzuur (pKa 2,7) wordt eveneens goed geabsorbeerd na orale toediening. De penetratie naar de cerebrospinale vloeistof is gering. De plasma-eiwitbinding is ongeveer 25% en de eliminatiehalfwaardetijd is kort. Clavulaanzuur wordt voor het grootste deel uitgescheiden via renale excretie (onveranderd in de urine).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Erythrosine (E127)
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat
Natriumzetmeelglycolaat
Microkristallijne cellulose
Vlees smaakstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 uur.

Tabletten die zich langer dan 12 uur buiten de verpakking bevinden, moeten worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Halve tabletten moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakkingen van glanzend materiaal (polyamide/aluminium/polyvinylchloride), hitteverzegeld met aluminiumfolie (20µm) in strips van 6 tabletten. Doosjes met 12, 24 of 120 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126206

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juni 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 december 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Clavudale 40 mg/10 mg
Tabletten voor katten en honden

Amoxicilline 40 mg, Clavulaanzuur 10 mg

2. GEHALTE AAN WERKZAAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 40 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat) 10 mg

Hulpstoffen:

Erythrosine (E127) 0,75 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 tabletten/24 tabletten/120 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor oraal gebruik.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Gebruikerswaarschuwingen: Penicillines en cefalosporinen kunnen incidenteel ernstige allergische reacties veroorzaken. Zie de bijsluiter voor waarschuwingen voor de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Halve tabletten moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

Tabletten die zich langer dan 12 uur buiten de verpakking bevinden, moeten worden weggegooid.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126206

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clavudale 40 mg/10 mg tabletten voor katten en honden

Amoxicilline 40 mg, Clavulaanzuur 10 mg.

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126206

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Clavudale 40 mg/10 mg
Tabletten voor katten en honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Netherlands

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorio Reig Jofré SA
Jarama s/n Poligo Industrial
45007 Toledo
Spanje

Of

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Croatia

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clavudale 40 mg / 10 mg tabletten voor katten en honden
Amoxicilline 40 mg, Clavulaanzuur 10 mg.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDEELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 40 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat) 10 mg

Hulpstoffen:

Erythrosine (E127) 0,75 mg
Roze langwerpige tabletten met vleesaroma, en breuklijn.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van bacteriële infecties die gevoelig zijn voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur waarbij klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten aangeven dat dit diergeneesmiddel de juiste keuze is.

Kan worden gebruikt bij de behandeling van:

Huidinfecties (met inbegrip van diepe en oppervlakkige pyodermieën) geassocieerd met *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.;

Infecties van de mondholte (slijmvlies) geassocieerd met *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. en *Pasteurella* spp.;

Urineweginfecties geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;

Luchtweginfecties geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en *Pasteurella* spp.;

Maagdarminfecties geassocieerd met *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters en woestijnratten.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor penicilline, verbindingen uit de β -lactamgroep of één van de hulpstoffen

Niet gebruiken bij dieren met weinig of geen urinelozing geassocieerd met renale disfunctie.

Niet gebruiken in gevallen van bekende resistentie tegen de combinatie van amoxicilline en clavulaanzuur.

6. BIJWERKINGEN

Milde maagdarfstoornissen (diarree en braken) kunnen optreden na toediening van het diergeneesmiddel.

Allergische reacties (huidreacties, anafylaxie), afwijkende bloedcellen en colitis kunnen incidenteel optreden. In deze gevallen dient de toediening te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Kat en hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Volg de doseringsinstructies van uw dierenarts.

Uitsluitend voor orale toediening. De dosering bedraagt 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags. De tabletten kunnen worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voedsel. De tablet kan in helften verdeeld worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De volgende tabel is bedoeld als leidraad voor het verstrekken van het diergeneesmiddel bij de standaard dosering van 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten, tweemaal daags
1 tot \leq 2	$\frac{1}{2}$
$>$ 2 tot \leq 4	1

> 4 tot ≤ 6	1½
> 6 tot ≤ 8	2

In hardnekkige gevallen mag de dosering worden verdubbeld tot 20 mg amoxicilline / 5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

Behandelingsduur:

Standaard gevallen, voor alle indicaties:

Het merendeel van de standaard gevallen reageert op een behandeling van 5 tot 7 dagen. Het uitblijven van effect na 5 tot 7 dagen behandeling vereist een hernieuwde beoordeling.

Chronische of hardnekkige gevallen:

In chronische gevallen kan een langere behandelingsduur noodzakelijk zijn. In dergelijke situaties dient de totale behandelingsduur door de dierenarts te worden vastgesteld, maar deze moet lang genoeg zijn om ervoor te zorgen dat de bacteriële infectie volledig is verdwenen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen aan een beetje voedsel worden toegevoegd.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Halve tabletten moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

Tabletten die zich langer dan 12 uur buiten de verpakking bevinden, moeten worden weggegooid.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking en de buitenverpakking na EXP:.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij andere kleine herbivoren dan die genoemd in de rubriek 'Contra-indicaties'.

Bij dieren met hepatische en renale disfunctie moet het doseringsregime zorgvuldig worden vastgesteld.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en met inachtneming van het officiële en nationale beleid ten aanzien van het gebruik van breedspectrum antibacteriële middelen. Niet gebruiken in die gevallen waarbij bacteriën gevoelig zijn voor smalspectrum penicillines of voor amoxicilline als enkelvoudig diergeneesmiddel. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline en clavulaanzuur verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere β-lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporinen kunnen na injectie, inademing, inslikken of huidcontact, overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen incidenteel ernstig zijn.

- Werk niet met dit diergeneesmiddel als u weet dat u hiervoor overgevoelig bent, of als men u geadviseerd heeft niet met dergelijke preparaten te werken.
- Ga zeer zorgvuldig met dit diergeneesmiddel om, om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
- Als u na blootstelling klachten krijgt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die onmiddellijk medische hulp vereisen.
- Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige of lacterende honden of katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bacteriostatische antibiotica (bijv. chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines) kunnen de antibacteriële werking van penicillines remmen.

Er dient rekening te worden gehouden met de kans op allergische kruisreacties met andere penicillines.

Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Milde maagdarmsstoornissen (diarree en braken) kunnen vaker optreden na overdosering van het diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

23 december 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Verpakking van 12, 24 of 120 tabletten, bestaande uit 2, 4 of 20 blisterverpakkingen, met 6 tabletten per blisterverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 126206

KANALISATIE

UDD

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.